پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثر پروبیوتیک بر کهیر مزمن مقاوم به درمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثر پروبیوتیک بر شدت - کیفیت زندگی کهیر مزمن مقاوم
طراحی
افراد بدو گروه براساس تصادفی ساده تقسیم میشوند. در هر گروه ۲۰ نفر هستند. فاز ۳ مطالعه است.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه دو سویه کور که در کلینیک طوبی و بیمارستان بوعلی در ساری انجام میشود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: کهیر مزمن مقاوم، سن بین ۵ تا ۳۰ سال معیار خروج: مصرف پروبیوتیک، کهیر ثانویه، بیماریهای دیگر
گروه‌های مداخله
بیماران با کهیر مزمن که آنتی هیستامین و پروبیوتیک میگیرند
متغیرهای پیامد اصلی
بهبودی شدت کهیر مزمن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110531006660N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-07-24, ۱۳۹۹/۰۵/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-24, ۱۳۹۹/۰۵/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-07-24, ۱۳۹۹/۰۵/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جواد غفاری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3326 0054
آدرس ایمیل
ghafari@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
اثر پروبیوتیک بر کهیر مزمن مقاوم به درمان

عنوان عمومی کارآزمایی
پروبیتیک در کهیر مزمن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کهیر مقاوم بدرمان سن بین ۵ تا ۳۰ سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف پروبیوتیک در 2 ماه اخیر کهیر ثانویه وجود بیماری دیگر مصرف آنتی بیوتیک در 2 ماه اخیر
سن
از سن **5 ساله** تا سن **30 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
حجم نمونه تحقق یافته: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی ساده , هر بیماری که وارد شده از طریق جدول اعداد تصادفی که از قبل مشخص شده در گرو ها قرار میگیرند. بر اساس ان 1و4و7و...در یک گروه و اعداد 2و3و5و6و8و9و...در گروه دیگر باشند به شکل اعداد تصادفی.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تمام بیماران ، پزشک ، جمع کننده اطلاعات و آنالیزور اطلاعات. پس از انتخاب بیمار توسط الرژیست . بیمار به داروخانه رفته و بر اساس جدول اعداد تصادفی دارو یا دارونما را میگیرد. فقط داروساز مطلع است و بقیه خبر ندارند. تا اینکه در انتها اطلاعات در اختیار استاد راهنما قرار میگیرد. بدون اسامی و بدون دانستن نوع درمان.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
بلوار پاسداران - بیمارستان بوعلی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815838477
تاریخ تایید
2018-08-20, ۱۳۹۷/۰۵/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1398.163

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کهیر مزمن
کد ICD-10
L50.1
توصیف کد ICD-10
Idiopathic urticaria

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبودی شدت کهیر مزمن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ، ۴ و ۸ هفته بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه- یو اس آ هفت و اندکس کیفیت زنگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بهبودی کیفیت زندگی کهیر مزمن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ، ۴ و ۸ بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه تعداد 20 نفر با کهیر مزمن مقاوم بمدت 8 هفته تحت درمان با ستریزین 10 میلی گرم دو بار روز به همراه پروبیوتیک یک کپسول 1000میلی گرم دریافت میکنند. پرسشنامه شدت بیماری و کیفیت زندگی در ابتدا - 4 هفته و 8 هفته بعد تکمیل میشوند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه تعداد 20 نفر با کهیر مزمن مقاوم بمدت 8 هفته تحت درمان با ستریزین 10 میلی گرم دو بار روز به همراه پلاسبو یک کپسول در روز دریافت میکنند. پرسشنامه شدت بیماری و کیفیت زندگی در ابتدا - 4 هفته و 8 هفته بعد تکمیل میشوند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک طوبی و بیمارستان بوعلی
نام کامل فرد مسوول
جواد غفاری
آدرس خیابان
بلوار پاسداران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی

4815838477
تلفن
0054 3326 11 98+
ایمیل
Javadneg@Yahoo

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
رضا علیزاده نوایی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815838477
تلفن
0053 3326 11 98+
ایمیل
Reza.nava@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
جواد غفاری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار پاسداران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815838477
تلفن
0054 3326 11 98+
ایمیل
Javadneg@Yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
جواد غفاری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار پاسداران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815838477
تلفن
0054 3326 11 98+
ایمیل
Javadneg@Yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
جواد غفاری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار پاسداران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815838477
تلفن
0054 3326 11 98+
ایمیل
Javadneg@Yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بله
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از انتهای تحقیق
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هیچ
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل
سایر توضیحات